
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р —

202

*(Проект,
первая редакция)*

БИОТЕХНОЛОГИЯ
Биобанкинг. Общие требования

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия



**Москва
Стандартинформ
202**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 20387:2018 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкингу» (ISO 20387:2018 «Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking», IDT)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 202

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение.....	
1 Область применения.....	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины и определения.....	
4 Общие требования.....	
4.1 Общие положения.....	
4.2 Беспристрастность.....	
4.3 Конфиденциальность.....	
5 Требования к структуре.....	
6 Требования к ресурсам.....	
6.1 Общие положения.....	
6.2 Персонал.....	
6.2.1 Общие положения.....	
6.2.2 Компетентность и оценка компетентности.....	
6.2.3 Обучение.....	
6.3 Помещения/изолированные зоны и условия окружающей среды	
6.4 Процессы, продукты и услуги, поставляемыми внешними поставщиками.....	
6.5 Оборудование.....	
7 Требование к процессу.....	
7.1 Общие положения	
7.2 Сбор биологического материала и связанных с ним данных.....	
7.3 Приемка7.6 и распространение биологического материала и связанных с ним дан- дан- ных.....	
7.3.1 Принципы доступа.....	
7.3.2 Приемка.....	
7.3.3 Распространение.....	
7.4 Транспортирование биологического материала и связанных с ним данных....	
7.5 Прослеживаемость биологического материала и связанных с ним данных....	
7.6 Подготовка и сохранение биологического материала.....	
7.7 Хранение биологического материала.....	
7.8 Контроль качества биологического материала и связанных с ним данных.....	

7.8.1 Общие положения.....	
7.8.2 Контроль качества процессов.....	
7.8.3 Контроль качества данных.....	
7.9 Валидация и верификация методов.....	
7.9.1 Общие положения.....	
7.9.2 Валидация.....	
7.9.3 Верификация.....	
7.10 Управление информацией и данными.....	
7.11 Несоответствующие результаты процессов.....	
7.11.1 Общие положения.....	
7.11.2 Контроль несоответствующих результатов процессов.....	
7.12 Требования к отчету.....	
7.12.1 Общие положения.....	
7.12.2 Содержание отчета.....	
7.13 Жалобы.....	
8 Требования к системе менеджмента качества.....	
8.1 Варианты.....	
8.1.1 Общие положения.....	
8.1.2 Вариант А.....	
8.1.3 Вариант В.....	
8.2 Документированная информация системы менеджмента качества (Вариант А).....	
8.3 Управление документами системы менеджмента качества (вариант А).....	
8.4 Управление записями (вариант А).....	
8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А).....	
8.6 Улучшения (вариант А).....	
8.7 Корректирующее действие для несоответствующих результатов процесса (вариант А).....	
8.8 Внутренние аудиты (вариант А).....	
8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А).....	
Приложение А (обязательное) Требования к документации.....	
Приложение В (справочное) Руководство по применению приложения А.....	
Приложение С (справочное) Варианты системы менеджмента качества.....	

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

Библиография.....

Введение

Настоящий стандарт разработан с целью укрепления доверия к биобанкингу. В настоящем стандарте приведены требования, выполнение которых позволит биобанкам продемонстрировать компетентность работы и способность предоставлять биологический материал и связанные данные надлежащего качества для проведения исследований и разработок.

Это должно быть достигнуто путем планирования и реализации политик, процессов и процедур, охватывающих жизненный цикл биологических материалов и связанных с ними данных. Использование настоящего стандарта упростит сотрудничество и поможет в обмене информацией и гармонизации практики между биобанками, исследователями и другими сторонами.

В настоящем стандарте использованы следующие формы глаголов:

- «должен» — обозначает требование;
- «следует» — обозначает рекомендацию;
- «может» — обозначает разрешение;
- «способен» — обозначает возможность.

Дополнительная информация приведена в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БИОТЕХНОЛОГИЯ

Биобанкинг

Общие требования

Biotechnology. Biobanking. General requirements

Дата введения 202 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и последовательности функционирования биобанков, включая требования к контролю качества для обеспечения сбора биологического материала и данных надлежащего качества.

Настоящий стандарт предназначен для применения организациями, осуществляющими биобанкинг, включая биобанкинг биологического материала многоклеточных организмов (например, человека, животных, грибов и растений) и микроорганизмов для проведения научно-исследовательской работы.

Пользователи биобанков, регулирующие органы, организации и схемы, использующие паритетную оценку, органы по аккредитации, а также другие стороны могут применять настоящий стандарт при подтверждении или признании компетентности биобанка.

Настоящий стандарт не распространяется на биологический материал, предназначенный для производства пищевой/кормовой продукции, для лабораторий, проводящих исследования пищевой/кормовой продукции и/или для терапевтического использования.

Примечание 1 — К конкретным положениям настоящего стандарта также могут применяться международные, национальные или региональные правила или требования.

Примечание 2 — Организации, работающие с человеческими материалами, закупаемыми и предназначенными для диагностики и лечения, в первую очередь должны применять [5] и другие стандарты из сферы медицинской практики.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 8601-1:2019 Дата и время. Представления для обмена информацией. Часть 1: Основные правила (ISO 8601-1:2019 Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules)

ISO 8601-2:2019 Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 2. Расширения (ISO 8601-2:2019 Date and time — Representations for information interchange — Part 2: Extensions)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

ISO и IEC ведут базы данных терминов для использования в сфере стандартизации по следующим ссылкам:

— Интерактивная навигационная платформа ISO: доступна по адресу www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: доступна по адресу <http://www.electropedia.org>

3.1 регистрация (протоколирование) (accessioning, logging): Документальное подтверждение добавления в биобанк нового биологического материала и/или связанных данных.

3.2 приобретение (acquisition): Акт получения права обладания и/или хранения биологического материала и/или связанных с ним данных.

3.3 связанные данные (associated data): Любая информация, взаимосвязанная с биологическим материалом, включая, помимо прочего, данные испытаний, фенотипические, клинические, эпидемиологические и процедурные данные

3.4 аутентификация (authentication): Процесс, с помощью которого проводится описание биологического материала до определенного уровня спецификации с использованием соответствующей технологии / документации, в целях установления исчерпывающего обоснования для признания его подлинности

3.5 биобанк (biobank): Юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, которое осуществляет биобанкинг (3.6)

3.6 **биобанкинг** (biobanking): Процесс приобретения (3.2) и хранение биологического материала, включая конкретные действия или все действия, связанные со сбором, подготовкой, сохранением, испытанием, анализом и передачей определенного биологического материала, а также соответствующей информации и данных

3.7 **биологический материал** (biological material): Любая выделенная субстанция или полученная часть из органического объекта, такого как человек, животное, растение, микроорганизм(ы) или многоклеточный(ые) организм(ы), который(ые) не является(ются) ни животным, ни растением (например, бурые водоросли, грибы).

3.8

биобезопасность (biosafety): Принципы, технологии и практические методы, направленные на предупреждение непреднамеренного распространения патогенов и токсинов или их случайной утечки

[Руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, третье издание, ВОЗ, 2004 г.]

3.9 **биозащита** (biosecurity): Общеорганизационные и личные меры безопасности, а также регламенты, направленные на предотвращение потери, кражи, ненадлежащего использования, утечки или преднамеренного/непреднамеренного распространения патогенов, генетически модифицированных организмов, организмов, продуцирующих токсины, или их частей, а также токсинов, которые хранятся, передаются и/или предоставляются биобанком

3.10 **каталог** (catalogue): Систематизированный список или запись, часто включающая пояснительную информацию

3.11 **каталогизация** (cataloguing): Деятельность по созданию и поддержанию систематически упорядоченного списка или записи, часто включающей пояснительную информацию

3.12 **цепь обеспечения сохранности** (chain of custody): Обязательный контроль за материалами и связанными с ними данными в течение перемещения на каждом этапе процесса

3.13

компетентность (competence): Способность применять знания, опыт и навыки для достижения желаемых результатов

[ИСО 17100: 2015, 2.4.9]

3.14

жалоба (complaint): В отличие от апелляции неудовлетворенность, выраженная лицом или организацией в адрес биобанка (3.5), имеющая отношение к деятельности, продукции или результатам деятельности биобанка и требующая ответа

Примечание 1 — Слова «деятельность, продукция или результаты деятельности» относятся к биологическому материалу и/или связанным данным.

Примечание 2 — «Апелляция» определена в п. 6.4 ИСО/МЭК 17000: 2004.

[ИСО/МЭК 17000: 2004, п. 6.5 модифицирован - «орган по оценке соответствия или орган по аккредитации» заменен на «биобанк», добавлены слова «продукция или результаты», примечание 1 и примечание 2].

3.15

соответствие (conformity): Выполнение требования

Примечание 1 — В английском языке слово «conformance» является синонимом, но использование его не рекомендуется. Во французском языке слово «compliance» является синонимом, но использование его не рекомендуется.

Примечание 2 — Термин «соответствие» - это один из общих терминов и основных определений для стандартов системы менеджмента ИСО, приведенных в Приложении SL к Сводному дополнению ИСО и Директивам ИСО/МЭК, часть 1. Первоначальное определение было изменено путем добавления примечания 1.

[ИСО 9000: 2015, 3.6.11]

3.16 критический (critical): Потенциальное воздействие на пригодность для предполагаемого назначения биологического материала и/или связанных с ним данных

3.17 изолированная зона (dedicated area): Место где содержится биологический материал, хранящийся в биобанке (3.5), или место, где осуществляется деятельность биобанка

3.18 уничтожение (destruction): Процесс ликвидации биологического материала и/или связанных данных без возможности их восстановления

3.19 удаление (disposal): Действие по перемещению биологического материала и/или связанных с ним данных, как правило, для утилизации, уничтожения или возвращения поставщику/**донору**

3.20 распространение (distribution): Процесс предоставления выбранного биологического материала и/или связанных данных получателю(ям)/пользователю(ям)

3.21

документированная информация (documented information): Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит

Примечание – 1 Документированная информация может быть в любом формате, на любом носителе и из любого источника.

Примечание – 2 Документированная информация может относиться к:

- системе менеджмента, включая связанные с ней процессы;
- информации, созданной для организации работы (документация);
- доказательству достигнутых результатов.

[ИСО 9000: 2015, 3.8.6]

3.22 **донор** (donor): Органический объект, такой как человек, животное, растение и т. д., от которого отбирается биологический материал и/или связанные с ним данные для биобанкинга (3.6)

Примечание – Человек-донор также может быть поставщиком (3.41).

3.23

исследование (examination): Совокупность операций, целью которых является определение значения или характеристики свойств

[ИСО 15189: 2012, п. 3.7, изменен - примечания к записи удалены]

3.24 **соответствие целевому назначению** (fit for purpose), **пригодность для предполагаемой области применения** (fitness for the intended purpose): Соответствие ранее установленным требованиям в части предполагаемого использования

Примечание – Определение таких требований может происходить в самом биобанке и / или в сотрудничестве с пользователями и должно учитывать аналитические и другие соответствующие критерии.

3.25 **руководство** (governance): Лицо (лица), устанавливающее(ие) политику и организующее деятельность биобанка, которое(ые) может (могут) консультировать/принимать решения по научным, административным, техническим, финансовым и другим вопросам

3.26

беспристрастность (impartiality): Наличие объективности

Примечание – 1 Объективность означает отсутствие конфликтов интересов или их разрешение, позволяющее исключить неблагоприятное влияние на последующую дея-

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

тельность биобанка.

Примечание 2 – Другие термины, позволяющие определить значение беспристрастности, включают "независимость", "отсутствие конфликта интересов", "отсутствие предвзятости", "отсутствие предубеждений", "нейтральность", "честность", "открытость", "справедливость", "отчужденность", "уравновешенность".

[ИСО/МЭК 17021-1: 2015, 3.2, измененный - в примечании 1 к записи «орган по сертификации» заменен на «биобанк»]

3.27

межлабораторное сличение (interlaboratory comparison): Организация, выполнение и оценка результатов измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

[ИСО/МЭК 17043: 2010, 3.4]

3.28

интероперабельность (interoperability): Способность к обмену информацией, выполнению программ или передаче данных между различными функциональными устройствами таким образом, чтобы от пользователя не требовалось знаний или требовались минимальные знания, связанные с уникальными характеристиками этих устройств

[ИСО/МЭК 20944-1: 2013, 3.6.1.24]

3.29 жизненный цикл (life cycle): Последовательные и взаимосвязанные процессы, применяемые к биологическому материалу и связанным данным от сбора, если применимо, приобретения или получения до распространения, утилизации или уничтожения

Примечание 1 – Термин относится только к жизненному циклу биобанков.

3.30

метрологическая прослеживаемость (metrological traceability): Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть связан с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений

[ИСО/МЭК 17043: 2010, 3.15].

3.31 микроорганизм (microorganism): Объект микроскопического размера

Примечание – Микроорганизмы включают вирусы, все прокариоты (археобактерии и бактерии), некоторые эукариотические организмы (грибы, включая дрожжи, водоросли, простейшие).

3.32 **несоответствие** (nonconforming): Отклонение от конкретного требования

3.33 **персонал** (personnel): Лицо (лица), нанятые или работающие в биобанке (3.5)

3.34 **сохранение** (preservation): Деятельность, направленная на предотвращение или замедление биологического или физического разрушения биологического материала

3.35 **процедура** (procedure): Установленный способ осуществления деятельности или процесса

3.36 **обработка** (processing): Выполнение любых действий с биологическим материалом и связанными данными на всех этапах жизненного цикла (3.29)

3.37 **подготовка** (preparation): Подготовительные мероприятия, проводимые в лаборатории после приобретения для подготовки биологического материала к дальнейшему использованию в жизненном цикле (3.29), а также для хранения (3.47) или распространения (3.20)

Примечание – К ней, например, относится центрифугирование, гомогенизация, очистка, фиксация, стабилизация, реплицирование, фильтрация, сортировка, культивирование, вакуумная сушка, сублимационная сушка, замораживание и оттаивание, секционирование тканей, фракционирование, дозирование/аликвотирование, криоконсервация

3.38 **метод обработки** (processing method): Процедура, применяемая к биологическому материалу и/или связанным данным во время обработки (3.36), потенциально способная повлиять на внутренние свойства биологического материала и/или связанных данными, и, как следствие, на дальнейшие результаты

3.39 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих действий, в которых используются входные данные для достижения намеченного результата

3.40 **проверка квалификации** (proficiency testing): Оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений.

Примечание 1 – В контексте настоящего стандарта термин "проверка квалификации" рассматривается в его широком понимании и включает, но не ограничивается следующим:

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

а) количественная программа - когда целью является получение количественной оценки одной или более измеряемых величин образца для проверки квалификации;

б) качественная программа - когда целью является идентификация или описание одной или нескольких характеристик образца для проверки квалификации;

в) последовательная программа - когда один или несколько образцов для проверки квалификации распределяются последовательно для испытаний или измерений и возвращаются провайдеру проверки квалификации через определенные интервалы;

г) параллельная программа - когда образцы для проверки квалификации распределяются для выполнения одновременных испытаний или измерений в течение определенного периода времени;

д) единоразовое задание - когда образцы для проверки квалификации возможно предоставить только один раз;

е) непрерывная программа - когда образцы для проверки квалификации предоставляются через регулярные интервалы времени;

ж) отбор проб - когда берутся пробы для последующего анализа; и

з) обработка и интерпретация данных - когда предоставляются наборы данных или другая информация для обработки с целью интерпретации (или получения иного результата).

Примечание 2 – Некоторые провайдеры проверки квалификации в области медицины используют термин «Внешняя оценка качества (ВОК)» для своих программ проверки квалификации, или в отношении своих более масштабных программ, или того и другого.

[ИСО/МЭК 17043: 2010, п. 3.7, изменено - в примечании 2 к записи, ссылка на приложение А и последнее предложение удалены]

3.41 провайдер (provider, depositor): Физическое или юридическое лицо, от которого получен или приобретен биологический материал и/или связанные данные для биобанка (3.6)

Примечание – Провайдер проверки квалификации и внешний провайдер не включены в данное определение.

3.42 псевдонимизация (pseudonymization): Обработка индивидуальных данных таким образом, чтобы они не могли быть отнесены к конкретному субъекту без использования дополнительной информации

Примечание – Дополнительная информация хранится отдельно и охватывает как технические, так и организационные аспекты, гарантирующие, что персональные данные не относятся к идентифицированному субъекту или субъекту, который может быть идентифицирован.

3.43 **редкий биологический материал** (rare biological material): Биологический материал, который ценен из-за его нехватки

3.44 **получатель** (recipient): Физическое или юридическое лицо, которое получает биологический материал и/или связанные данные

3.45 **образец** (sample): Часть целого

3.46

стабильность (stability): способность биологического материала при хранении в определенных условиях поддерживать заданное значение свойства в указанных пределах в течение определенного периода времени

[ИСО Руководство 30: 2015, 2.1.15, изменено - слова «стандартный материал» заменены на «биологический материал», а примечание 1 к записи удалено]

3.47 **хранение** (storage): Поддержание биологического материала в определенных условиях для использования в будущем

3.48 **маркировка** (tagging): Обозначение биологического материала с целью идентификации, определения местонахождения или предоставления другой информации

Примечание – Для этой цели можно использовать электронное устройство.

3.49

прослеживаемость (traceability): Возможность проследить историю, применение или местонахождение объекта

Примечание 1 – При рассмотрении продукции или услуги прослеживаемость может относиться к:

- происхождению материалов и комплектующих;
- истории создания;
- распределению и местонахождению товара или услуги после поставки.

Примечание 2 – В области метрологии принято определение, приведенное в Руководстве ИСО/МЭК 99.

[ИСО 9000: 2015, 3.6.13]

3.50 **уникальный идентификатор** (unique identifier): Код, связанный с одним объектом в данной системе

Примечание 1 – Уникальный идентификатор устанавливает однозначную взаимосвязь между каждым биологическим материалом и связанными данными.

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

3.51 **потребитель (user)**: Пользователь, исследователь или иное лицо, которое получает или использует услугу(и) биобанка

3.52

валидация (validation): Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены

Примечание 1 – Объективное свидетельство, необходимое для валидации, является результатом испытания или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ документов.

Примечание 2 – Термин «валидированный» используется для обозначения соответствующего статуса.

Примечание 3 – Условия, применяемые при валидации, могут быть реальными или смоделированными.

[ИСО 9000: 2015, 3.8.13]

3.53

верификация (verification): Подтверждение, путем предоставления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.

Примечание 1 – Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом контроля или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ документов.

Примечание 2 – Деятельность, выполняемая при верификации, иногда называется квалификационным процессом.

Примечание 3 – Термин «верифицирован» используется для обозначения соответствующего статуса.

[ИСО 9000: 2015, 3.8.12]

3.54 **рабочий процесс (workflow)**: Структурированный набор процессов.

4 Общие требования

4.1 Общие положения

4.1.1 Биобанк должен располагать внутренней документацией, касающиеся биобанкинга каждого типа биологического материала и связанных с ним данных. Это включает в себя такие действия как сбор/получение и/или приобретение и приемка, маркировка, регистрация/протоколирование, каталогизация/классификация,

исследование, подготовка, сохранение, хранение, управление данными, уничтожение, упаковывание, а также обеспечение защитных мер, распространение и транспортирование. Биобанк должен иметь процедуры, обеспечивающие соблюдение соответствующих требований биозащиты и биобезопасности. Процедуры также должны учитывать риски и возможности с использованием оценки рисков.

4.1.2 Когда это возможно, биобанк должен знать о минимальных требованиях к биологическому материалу и / или связанным с ним данным, предназначенным для последующего применения(й), чтобы гарантировать, что биологический материал и связанные с ним данные обрабатываются таким образом, чтобы обеспечить воспроизводимые исследования.

4.1.3 Миссия биобанка должна быть определена и доступна.

4.1.4 Информация, относящаяся к деятельности, процессам и процедурам биобанка, должна быть задокументирована в доступном для восприятия формате.

4.1.5 Документация должна включать в себя соответствующую информацию, полученную из процедур, относящихся к системе менеджмента качества (см. Раздел 8), а также контроль помещений/изолированных зон.

4.1.6 Биобанк должен соблюдать соответствующие региональные, национальные и международные этические принципы, применительно к биологическому материалу и связанным с ним данным.

Примечание – Для получения дополнительной информации и рекомендаций по социальной ответственности см. ИСО 26000.

4.1.7 Биобанк должен задокументировать сведения о персонале, выполняющем действия, включающие процедуры, указанные в 4.1.1.

4.1.8 Биобанк должен определить период хранения документированной информации и связанных с ней данных, относящихся к каждому биологическому материалу, после полного распределения, удаления или уничтожения данного биологического материала.

4.2 Беспристрастность

4.2.1 Деятельность в сфере биобанкинга должна быть структурированной и управляться таким образом, чтобы гарантировать непристрастность.

4.2.2 Руководство биобанка должно принять обязательства по непристрастности.

Примечание – Для получения дополнительной информации и рекомендаций по социальной ответственности см. ИСО 26000.

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

4.2.3 Биобанк несет ответственность за беспристрастность своих биобанков и не должен допускать внутреннего и/или внешнего давления, ставящего под угрозу беспристрастность.

4.2.4 Биобанк должен идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе.

Примечание – Отношения, которые угрожают беспристрастности биобанка, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п.

4.2.5 При обнаружении риска для беспристрастности биобанк должен быть в состоянии продемонстрировать то, как он устраняет или минимизирует такой риск.

4.3 Конфиденциальность

4.3.1 Биобанк обеспечивает защиту конфиденциальной информации и права собственности поставщиков/доноров, получателей и пользователей, особенно во время хранения и передачи данных.

4.3.2 Биобанк должен на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе осуществления биобанкинга. При обмене данными или биологическим материалом и связанными с ними данными биобанк должен информировать поставщика/донора, где это возможно, о том, как защищена их личная информация и обеспечена конфиденциальность. Биобанк может предоставить информацию о биологическом материале и связанных с ним данных только на основании соответствующих соглашений и полученных разрешений (например, договорные соглашения, документы, имеющие юридическую силу, одобрение этического комитета).

4.3.3 Если в соответствии с законодательством биобанк должен раскрыть конфиденциальную информацию, он должен уведомить поставщика/донора о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.

4.3.4 Весь персонал, имеющий доступ к конфиденциальным данным биобанка, должен соблюдать конфиденциальность (см. 6.2.1.2).

5 Требования к структуре

5.1 Биобанк должен быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которая несет юридическую ответственность за всю свою деятельность.

Примечание – Для целей настоящего стандарта государственный биобанк считается юридическим лицом или ему эквивалентным на основе его государственного статуса

5.2 Биобанк должен иметь высшее руководство, которое несет полную ответственность за деятельность биобанка.

5.3 В биобанке должен быть орган управления / консультативный совет, который руководит и консультирует руководство по научным, техническим и / или административным и другим вопросам.

5.4 Биобанк несет ответственность за деятельность, осуществляемую в его помещениях / изолированных зонах.

5.5. Биобанк должен иметь план действий для определения и учета обязательств, возникающих в связи с его деятельностью.

5.6 Биобанк должен осуществлять свою деятельность в соответствии с требованиями настоящего стандарта, документально оформленных соглашений и / или документов, имеющих юридическую силу, соответствующих органов и организаций, обеспечивающих признание.

5.7 Биобанк должен определить и документировать область деятельности, в рамках которой он соответствует настоящему стандарту. Область, в отношении которой биобанк заявляет о соответствии настоящему стандарту, не должна включать деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками

5.8 Биобанк должен:

а) определить управленческую структуру, включая организацию и управление биобанком, его место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;

б) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты биобанкинга.

5.9 Биобанк должен иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:

а) внедрение, поддержание, мониторинг и совершенствование системы менеджмента качества;

б) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур проведения биобанкинга;

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

с) оценка влияния отклонений, а также разработка и реализация соответствующих действий (см. 7.11 о несоответствующих выходных данных и 8.7 о корректирующих действиях);

d) представление руководству биобанка отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения

5.10 Руководство биобанка должно обеспечить:

a) отслеживание и контроль всех изменений в системе менеджмента качества,

b) осуществление связи с заинтересованными сторонами, включая персонал, в отношении показателей результативности системы менеджмента качества и любых потребностей в улучшении,

с) удовлетворение требований получателя(ей) / пользователя(ей) и других применимых требований (включая те, которые описаны в этом документе).

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие положения

6.1.1 Биобанк должен располагать персоналом, помещениями/изолированными зонами, оборудованием, информационными системами и вспомогательными службами, необходимыми для осуществления биобанкинга.

Примечание – Информационная система(ы) может (могут) быть как в электронном формате, так и на бумажном носителе.

6.1.2 Биобанк должен иметь документированную стратегию, обеспечивающую непрерывную финансовую жизнеспособность его деятельности. Эта стратегия должна периодически пересматриваться.

6.2 Персонал

6.2.1 Общие положения

6.2.1.1 Весь персонал биобанка, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность биобанка, должен действовать беспристрастно (см. 4.2).

6.2.1.2 Весь персонал, имеющий доступ к конфиденциальным данным биобанка, обязан соблюдать конфиденциальность этих данных (см. 4.3.4).

6.2.1.3 Биобанк должен иметь документированные процедуры управления персоналом и поддерживать документированную информацию для определения соответствия установленным требованиям.

6.2.1.4 Биобанк должен довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия, подробно изложенные в должностных инструкциях.

6.2.1.5 Биобанк или юридическое лицо, частью которого он является, должен гарантировать, что требования по охране труда и технике безопасности установлены, задокументированы, внедрены и выполняются. Требуемый уровень подготовки по технике безопасности должен определяться с использованием комплексной оценки риска для обрабатываемых биологических и химических материалов, процессов и оборудования.

6.2.2 Компетентность и оценка компетентности.

6.2.2.1 Биобанк должен определить и документировать требования к компетентности персонала, вовлеченного в деятельность биобанка.

6.2.2.2 Биобанк должен гарантировать, что персонал обладает компетентностью с учетом соответствующего образования, обучения, продемонстрированных навыков и/или опыта, необходимых для выполнения возложенных на него обязанностей и деятельности.

6.2.2.3 Биобанк или юридическое лицо, частью которого она является, должен хранить документированную информацию о персонале, предоставляющую доказательства всей соответствующей профессиональной компетентности и образования/подготовки (см. 6.2.3).

6.2.2.4 Персонал, назначенный для выполнения конкретной деятельности в области биобанкинга, подлежит оценке компетентности в соответствии с установленными критериями биобанка.

6.2.2.5 Персонал должен регулярно проходить соответствующую и актуальную оценку для определения требуемых навыков и сохранения необходимой компетентности.

6.2.3 Обучение

6.2.3.1 Каждый сотрудник должен проходить соответствующее обучение/переквалификацию (внутреннее и/или внешнее обучение) с регулярными обновлениями с целью получения и поддержания необходимого уровня компетентности. Процесс обучения должен быть документирован.

6.2.3.2 За персоналом, проходящим обучение, должно осуществляться наблюдение до тех пор, пока биобанк не подтвердит, что персонал компетентен для выполнения поставленных задач.

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

6.2.3.3 Биобанк должен внедрить политику для интеграции новых сотрудников. Новый персонал должен получить краткий обзор по деятельности биобанка.

6.3 Помещения/изолированные зоны и условия окружающей среды

6.3.1 Требования к помещениям/изолированным зонам и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления биобанкинга, должны быть документированы.

6.3.2 Биобанк или юридическое лицо, частью которого он является, должен определять, контролировать и поддерживать надлежащее состояние помещений /изолированных зон, для обеспечения условий, необходимых для соответствия определенным критериям контроля качества (КК), включая процедуры для поддержания пригодности для предполагаемой области применения, биобезопасности и биозащиты биологического материала и связанных с ним данных.

6.3.3 В случае необходимости, нужно обеспечить эффективное разделение помещений, в которых осуществляются несовместимые виды деятельности. Следует принять меры во избежание перекрестного загрязнения.

6.3.4 Помещения/изолированные зоны и условия окружающей среды должны быть пригодны для деятельности биобанкинга и не должны отрицательно влиять на пригодность биологического материала для предполагаемой области применения.

Примечание - Факторы, которые могут отрицательно повлиять на пригодность биологического материала для предполагаемой области применения, могут включать, помимо прочего, микробное загрязнение, перекрестное загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электропитание, температуру, звук и вибрацию.

6.3.5 Биобанк должен измерять, контролировать и регистрировать условия окружающей среды в помещениях / изолированных зонах, по мере необходимости или в тех местах, где они могут оказывать влияние на качество биологического материала и связанных с ним данных, и / или здоровье и безопасность персонала.

6.3.6 Биобанк должен рассмотреть вопрос о наращивании своего потенциала, для обеспечения дальнейшего пополнения, разделения и / или обработки биологического материала.

6.3.7 Биобанк должен иметь план действий в чрезвычайных ситуациях, для обеспечения поддержания требуемых условий окружающей среды в помещениях / изолированных зонах в соответствии с уровнем риска.

Примечание – Это может быть план действий в чрезвычайных ситуациях, связанных с природными и техногенными катастрофами, такими как сбой электроснабжения, экстремальные погодные условия, землетрясения и умышленные повреждения.

6.4 Процессы, продукция и услуги, поставляемыми внешними поставщиками

Примечание – Термин «продукция» включает все компоненты, используемые в деятельности биобанка, за исключением биологического материала.

6.4.1.1 Биобанк должен:

- a) определить требования к критически важным процессам, продуктам и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;
- b) документировать и сообщать об этих требованиях внешнему поставщику;
- c) хранить соответствующую информацию о подобных сообщениях;
- d) обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемыми внешними поставщиками требованиям биобанка. Сведения о возможных несоответствиях должны быть доведены до внешнего поставщика.

6.4.1.2 Биобанк должен определять и применять критерии для оценки, выбора, мониторинга и переоценки деятельности сторонних поставщиков на основе их способности предоставлять продукцию, процессы и услуги в соответствии с установленными требованиями. Биобанк должен хранить документированную информацию об этих действиях и любых необходимых действиях, возникающих вследствие оценок.

6.4.1.3 Биобанк должен определить, какие процессы, поставляемые внешними поставщиками, частично или полностью, должны быть представлены напрямую поставщику / получателю / пользователю.

6.4.1.4 Биобанк должен обеспечить, чтобы процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали негативного воздействия на способность биобанка последовательно сохранять и поставлять аутентифицированный биологический материал и связанные с ним данные. Биобанк должен определять и оценивать риски, связанные с поставляемыми внешними поставщиками процессами, продукцией и услугами. Должны быть приняты меры, чтобы избежать негативного воздействия на соответствие сохранности и аутентификации биологического материала, когда это необходимо.

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

6.4.1.5 Биобанк должен установить верификацию или другие мероприятия, необходимые для обеспечения того, чтобы процессы, продукты и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали требованиям биобанка.

6.4.1.6 В случае если биобанк решает использовать внешние услуги по сохранению, хранению и / или аутентификации, то он должен гарантировать, что:

а) процесс и все взаимосвязанные процессы прошли валидацию в соответствии с положениями настоящего стандарта,

б) внутренние аудиты этих процессов планируются внешним поставщиком и проводятся регулярно с использованием подхода, основанного на оценке риска (см. также ИСО 19011),

с) сохраняется соответствующая документированная информация, относящаяся к этой деятельности.

6.5 Оборудование

6.5.1 Биобанк должен быть оборудован или иметь контролируемый доступ ко всему оборудованию, необходимому для осуществления его деятельности.

6.5.2 Биобанк должен установить, документально оформить и внедрить процедуры для контролируемого внедрения, безопасного обращения, транспортирования, хранения и планового обслуживания всего оборудования, включая, при необходимости, процедуры калибровки.

6.5.3 Биобанк должен располагать инструкциями по использованию и эксплуатации всего соответствующего оборудования.

6.5.4 Биобанк должен классифицировать оборудование (включая резервное оборудование), способное оказывать влияние на качество биологического материала и связанных с ним данных, с целью выявления оборудования, которое имеет решающее значение для биобанкинга (например, с использованием подхода, основанного на оценке риска).

6.5.5 Биобанк может создать и вести реестр оборудования, определенного в 6.5.1 и 6.5.2, включая информацию о классификации, эксплуатационных характеристиках, техническом обслуживании, верификации, если применимо, валидации каждого объекта.

6.5.6 После установки и перед использованием биобанк должен проверить, что оборудование способно обеспечить необходимую производительность и соответствует установленным требованиям.

6.5.7 Критически значимое оборудование должно обеспечивать требуемую точность и соответствие спецификациям, относящимся к соответствующим методам обработки или испытаний.

6.5.8 Биобанк должен хранить документированную информацию о критически значимом оборудовании, которая должна включать, как минимум, следующее:

- a) идентификационные данные оборудования и программного обеспечения;
- b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;
- c) сведения о проверке оборудования на соответствие установленным требованиям;
- d) текущее местонахождение, при необходимости;
- e) инструкции производителя, если таковые имеются, или ссылки на их местонахождение;
- f) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую(ые) соответствующую(ие) дату(ы) [задокументированы в стандартном формате, предпочтительно в соответствии с ИСО 8601 (см. примечание к 7.1.3)];
- g) дату проведения следующей калибровки [задокументирована в стандартном формате, предпочтительно в соответствии с ИСО 8601 (см. примечание к 7.1.3)];
- h) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;
- i) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.

6.5.9. Критически важное оборудование и его программное обеспечение должны быть защищены от регулировок, которые могут повлиять на результаты процесса.

6.5.10 Там, где это применимо, биобанк должен устанавливать и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений посредством документированной непрерывной цепи калибровок или сравнений, связывая их с соответствующим эталоном.

6.5.11 Оборудование должно быть выведено из эксплуатации при:

- a) перегрузке или неправильном обращении;
- b) представлении некорректных выходных данных / результатов процесса;
- c) выявлении неисправности или результаты не входят в установленный предел.

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

Оборудование для предотвращения использования должно быть изолировано или четко маркировано, или помечено как неработающее до проведения ремонтных работ, с последующим подтверждением работоспособности путем калибрования и испытания.

6.5.12 Биобанк должен проверить влияние любого дефекта или отклонения от спецификаций, используя соответствующие меры в соответствии с 7.11.

7 Требования к процессу

7.1 Общие положения

7.1.1 Стадии жизненного цикла биологического материала и связанных с ним данных должны быть идентифицированы, а соответствующие процессы определены и верифицированы. Рабочий процесс должен описывать эти этапы, за которыми следуют подробные процедуры (см. 4.1.1) для каждого соответствующего процесса (например, сбор, присоединение, приобретение, идентификация, сохранение, долгосрочное хранение, контроль качества, транспортирование, утилизация). Все процедуры должны быть документированы, внедрены и специфичны для биологического материала и связанных с ним данных. Все критические действия в рамках каждой процедуры должны быть идентифицированы и задокументированы (см. также 7.8.2.7).

7.1.2 Все процедуры и процессы должны поддерживаться в актуальном состоянии и должны быть легко доступны для персонала.

7.1.3 Данные о критических стадиях жизненного цикла должны быть задокументированы в стандартном формате для всех биологических материалов. Время критических этапов жизненного цикла (например, время начала или продолжительности подготовки, время замораживания) должно быть задокументировано в стандартном формате. Документация по дате и времени должна быть оформлена в соответствии с ИСО 8601.

Примечание – Дата может быть выражена в формате ГГГГ-ММ-ДД (например, 2018-04-25) или же чч:мм:сс (например, 04:26:55).

7.2 Сбор биологического материала и связанных с ним данных

7.2.1 Требования к документированной информации

7.2.1.1 Когда биобанк отвечает за сбор биологического материала, он определяет и документирует соответствующую информацию, включая дату, место и порядок сбора, а также любую другую информацию, имеющую отношение к достижению

целей биобанка (например, таксономическая информация). Информация также должна включать время сбора биологического материала. Документация по дате и времени должна быть отформатирована в соответствии с ИСО 8601 (см. Примечание к 7.1.3).

7.2.1.2 Когда биобанк получает биологический материал (т.е. биобанк не отвечает за сбор), он должен определить требуемую/рекомендованную информацию и сохранить соответствующую документированную информацию, связанную с процедурой сбора.

7.2.2 Предварительный сбор информации перед приобретением

7.2.2.1 Когда это возможно, биобанк должен документально подтверждать и / или сохранять информацию, касающуюся этапов, предшествующих получению биологического материала, которая может повлиять на свойства биологического материала, с целью последующей оценки его пригодности для предполагаемой области применения. Более подробная информация и требования приведены в приложении А. В приложении С приведена дополнительная информация.

7.2.3 Процедура сбора

7.2.3.1 Процедура сбора должна определяться либо биобанком, и/или получателем/пользователем, в соответствии с предполагаемой областью применения биологического материала, проверенными методами или соответствующими стандартами.

7.2.3.2 Если уместно и доступно, следует осуществлять предварительные аналитические рабочие процессы в соответствии со стандартами ИСО (например, ИСО 20166-1, ИСО 20166-2 и ИСО 20166-3, ИСО 20184-1 и ИСО 20184-2, ИСО 20186- 1, ИСО 20186-2 и ИСО 20186-3, ИСО/TS 20658).

7.2.3.3 Квалифицированный и уполномоченный персонал и/или получатель(и)/пользователь(и), в зависимости от обстоятельств, должны собирать биологический материал в соответствии с установленными процедурами.

Если биологический материал, требующий клинической оценки и / или диагностики, также считается пригодным для биобанкинга, подготовка, анализ (при необходимости), оценка общей патологии и сбор должны выполняться компетентным персоналом (например, специально обученным, опытным, сертифицированным и квалифицированным персоналом). Сбор биологического материала и / или данных для исследований не должны оказывать отрицательное воздействие на лечение пациента и его диагностику, а также на благополучие доноров.

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

7.2.3.4 Сбор биологического материала человека должен выполняться в соответствии с надлежащими этическими требованиями (например, соответствующие этические одобрения или отказ от согласия пациента / донора и т. д.).

7.3 Приемка и распространение биологического материала и связанных с ним данных

7.3.1 Принципы доступа

7.3.1.1 Принципы, регулирующие доступ к биологическому материалу и связанным с ним данным, а также их распространение, должны быть определены, документированы и, при необходимости, опубликованы. Биобанк должен гарантировать, что документированные требования, установленные совместно с заинтересованными сторонами, соответствуют настоящим принципам.

7.3.2 Приемка

7.3.2.1 Биобанк должен установить, документировать и внедрить процедуры приемки или получения биологического материала и связанных с ним данных (например, внутренние переводы или сторонние поставки / переводы).

Примечание – Такие процедуры иногда называют процедурами регистрации/протоколирования.

7.3.2.2 Биобанк должен определить критерии приемлемости биологического материала и связанных с ним данных, включая биобезопасность, биозащиту и права интеллектуальной собственности. Идентификация биологического материала и связанных с ним данных должна быть верифицирована в момент приобретения/приемки в соответствии с определенными критериями приемлемости.

7.3.2.3 При необходимости, если это применимо, (например, для клеточных линий и микроорганизмов), биобанк должен аутентифицировать биологический материал в соответствии с доступными международным стандартам или руководящим указаниями.

7.3.2.4 До принятия на окончательное хранение биологический материал и связанные с ним данные, полученные или приобретенные биобанком, независимо от того, является ли они отдельной продукцией, частью или всей коллекцией, должны быть изолированы (см. 7.7.5) до тех пор, пока не будет проведена их оценка и обработка с соблюдением юридических, этических норм, технической документации, а также норм качества.

7.3.2.5 Биобанк должен получить соответствующую документированную информацию, в частности, информацию, необходимую для оценки пригодности для предполагаемой области применения, связанную с полученным или приобретенным биологическим материалом.

7.3.2.6 Если биобанк не несет ответственность за сбор или отбор проб, данный факт также требует документации.

7.3.3 Распространение

7.3.3.1 Распространение и любой обмен биологическим материалом и связанными данными должны осуществляться в соответствии с принципами доступа биобанка (см. 7.3.1.1), информационными отчетами (см. 7.12) и в соответствии с другими надлежащими требованиями [например, соглашение о передаче материала (МТА), соглашение о передаче данных (DTA)].

7.3.3.2 При предоставлении биологического материала и связанных с ним данных внешнему получателю /пользователю, биобанк должен обеспечить заключение документального соглашения или юридически обязывающего документа (например, контракт, письменное обязательство, онлайн соглашение с условиями и положениями), который определяет условия, регулирующие процесс предоставления и использования биологического материала или связанных с ним данных. Любые изменения в таком документе должны быть документированы.

7.3.3.3 Биобанк должен установить, документально оформить и внедрить процедуры подготовки и распространения биологического материала и / или связанных с ним данных, отвечающих условиям документально оформленного соглашения или юридически обязывающего документа в соответствии с 7.3.3.2.

7.3.3.4 При распространении биологического материала и / или связанных с ним данных получателю / пользователю также должна быть предоставлена заранее определенная информация в соответствии с 7.12, за исключением случаев, когда биобанк имеет веские причины для отказа в предоставлении такой информации, например, вследствие необходимости соблюдения требований по защите данных.

7.4 Транспортирование биологического материала и связанных с ним данных

7.4.1 Биобанк устанавливает, документирует и внедряет процедуры для доставки и получения биологического материала, включая соответствующие условия для

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

постоянного поддержания целостности биологического материала в соответствии с приложением А. Примеры приведены в приложении С

7.4.2 Биобанк должен поддерживать необходимые записи о цепи обеспечения сохранности для всего биологического материала от пункта отправки до пункта получения. Во всех случаях, когда доставка может изменить качество биологического материала (или, если необходимо), следует отслеживать и контролировать факторы, имеющие отношение к целостности биологического материала, например, сроки/продолжительность(и), температура, влажность и освещенность с учетом свойств биологического материала. Записи о цепи обеспечения сохранности должны детализировать любые отклонения от указанных параметров в соответствии с 7.11.

7.4.3 Биобанк должен иметь процедуры для безопасного обращения, упаковки, транспортирования и приемки, относящиеся к соответствующему биологическому материалу.

7.4.4. На территории биобанка или юридического лица, частью которого он является, биологический материал не следует оставлять без присмотра, если только он не находится в специально отведенных зонах хранения, установленных в соответствующих процедурах.

7.4.5 Только компетентный персонал должен готовить биологический материал к отправке.

7.4.6 До передачи биологического материала должны быть выполнены требования пункта 7.3.3.2 и приняты меры для размещения и приема биологического материала соответствующими сторонами.

7.4.7 Биобанк устанавливает, документирует и осуществляет процедуры доставки и получения данных. Передача данных должна быть направлена на обеспечение целостности и предотвращения нарушения конфиденциальности данных. До передачи данных должны быть приняты меры для получения и / или их распространения соответствующими сторонами.

7.5 Прослеживаемость биологического материала и связанных с ним данных

7.5.1 Биобанк должен обеспечить прослеживаемость биологического материала и связанных с ним данных от сбора (при необходимости), приобретения или приемки до размещения, удаления или уничтожения следующим образом:

а) Биологический материал должен быть соответствующим образом маркирован для прослеживания идентификации в течение всего жизненного цикла на ответственном хранении в биобанке. Особое внимание следует уделить стойкой маркировке биологического материала [например, использование внешних или встроенных опций, включая печатные этикетки, штрих-коды, двухмерные (2D) коды, системы радиочастотной идентификации (RFID), микроэлектромеханические системы (MEMS)] нанесенной посредством использования уникальных идентификаторов. Биобанк должен располагать документированной процедурой кодирования, соответствующей экологическим требованиям, включая соответствующие условия хранения.

б) Каждый биологический материал и связанные с ним данные должны быть связаны с документированной информацией, содержащей подробное прав доступа или ограничений, связанных с его использованием.

с) Система инвентаризации или отслеживания должна позволять комментировать и запрашивать соответствующую информацию, связанную с любой процедурой обработки, включая процедуры сбора, упаковки, транспортирования, подготовки, хранения и распределения. Эта система должна позволять отмечать любые отклонения в процедуре(ах) биобанкинга.

д) Связь между биологическим материалом и соответствующими данными должна быть установлена и поддерживаться для однозначно идентифицируемой прослеживаемости.

е) Должна существовать опция идентификации местоположения любого биологического материала и связанных с ним данным в любое время.

ф) Должна быть возможность идентифицировать биологический материал и связанные с ним данные, уже переданные получателю / пользователю или уже уничтоженные.

7.5.2 Информация должна быть доступна персоналу по мере необходимости, например, при получении жалоб или запросов относительно распределенного биологического материала.

7.5.3 Биобанк устанавливает, документально оформляет и осуществляет процедуры утилизации и передачи биологического материала и / или данных как в рамках запланированного мероприятия, так и в результате чрезвычайной ситуации (см.7.1.1.).

7.6 Подготовка и сохранение биологического материала

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

7.6.1 Метод(ы) подготовки и / или сохранения должны определяться в соответствии с документально подтвержденным методом обработки (например, международным стандартом) или по соглашению с поставщиком/получателем/пользователем.

7.6.2 Критические действия в рамках процедуры подготовки и / или сохранения (см. А.4) должны контролироваться, а соответствующие параметры документироваться. Каждый этап сохранения должен быть индивидуально задокументирован.

7.6.3 Дата проведения каждого этапа подготовки и/или сохранения должна быть документирована в стандартном формате для всех биологических материалов. Время каждого связанного шага должно быть документировано в стандартном формате. Документация по дате и времени должна быть отформатирована в соответствии с ИСО 8601 (см. примечание к 7.1.3).

7.7 Хранение биологического материала

7.7.1 Биобанк или юридическое лицо, частью которого он является, должен разработать план защиты от стихийных бедствий с использованием альтернативных методов защиты, во избежание потери биологического материала.

7.7.2 Биобанк должен располагать документированными процедурами для хранения и отслеживания биологического материала, включая, по крайней мере:

а) информацию кодирования, содержащую, по крайней мере, уникальный идентификатор биологического материала;

б) тип контейнера и условия окружающей среды для хранения биологического материала;

с) механизм(ы) прослеживаемости (см. 7.5);

д) краткосрочный резервный план для поддержания предустановленных условий / температур хранения в случае возникновения чрезвычайных ситуаций при поддержании определенных условий хранения.

7.7.3. Во время выполнения критических действий, выполняемых во время хранения, соответствующие параметры обработки должны измеряться, контролироваться и документироваться. Дата (см. Примечание к 7.1.3) и, при необходимости, время (я) критических действий во время хранения и доступ персонала (см. 4.1.7) к биологическому материалу, должны быть документированы для каждого биологического материала. Документация по дате и времени должна быть оформлена в соответствии с ИСО 8601 (см. Примечание к 7.1.3).

7.7.4 Биобанк должен документировать и проверять место хранения всего биологического материала и связанных с ним данных. Прослеживаемость каждого биологического материала и каждой операции по хранению должна обеспечиваться в любое время.

7.7.5 Места хранения и процессы должны быть спроектированы таким образом, чтобы минимизировать риск загрязнения и обеспечить сохранение целостности биологического материала.

7.7.6 Условия хранения должны соответствовать 6.3.

7.7.7 Биобанк должен проводить инвентаризацию биологического материала через запланированные промежутки времени по установленной процедуре.

7.7.8 Когда это применимо, биобанк устанавливает, документирует и осуществляет процедуры, поддерживающие право пациента / донора отозвать согласие на хранение и использование биологического материала и связанных с ним данных.

7.8 Контроль качества биологического материала и связанных с ним данных

7.8.1 Общие положения

7.8.1.1 Критические виды деятельности, влияющие на качество биологического материала и связанных с ним данных, должны определяться биобанком, поставщиком, получателем или пользователем. Биобанк устанавливает, документирует и осуществляет процедуры контроля качества (КК), связанные с такой деятельностью.

7.8.1.2 Биобанк должен предоставлять биологический материал и связанные с ним данные, соответствующие целевому назначению. Биобанк должен определить минимальный набор процедур КК в отношении биологического материала и связанных с ним данных. Исключения могут быть оправданы для редкого или унаследованного биологического материала и связанных с ним данных и процедур контроля качества, которые приводят к удалению биологического материала.

Примечание – «Унаследованный биологический материал и связанные с ним данные» относится к биологическому материалу и связанным с ним данным, полученным биобанком до того, как биобанк внедрил настоящий стандарт.

7.8.1.3 Процедуры КК должны:

а) быть определены в соответствии с проверенными методами и пригодностью для предполагаемой области применения;

б) регулярно обновляться;

с) гарантировать выполнение требований поставщика/получателя/пользователя, если возможно.

7.8.2 Контроль качества процессов

7.8.2.1 Биобанк устанавливает, документирует и внедряет процедуры, определяющие деятельность по КК на протяжении всего процесса биобанкинга, включая критерии КК, соответствующие заранее установленным спецификациям, для демонстрации пригодности для предполагаемой области применения биологического материала и связанных с ним данных.

7.8.2.2 Работы по КК должны выполняться в соответствии с запланированными временными интервалами. Биобанк должен хранить документированную информацию о деятельности и результатах КК.

7.8.2.3 Данные по КК подлежат анализу. Если заранее установленные критерии не соблюдаются, предпринимаются меры по контролю за предоставлением недостоверных данных и / или распространением несоответствующего биологического материала и связанных с ним данных.

7.8.2.4 Биобанк должен гарантировать, что выявленные ограничения были четко задокументированы и доведены до сведения получателя / пользователя. В процессе распространения биологического материала и связанных с ним данных получатель / пользователь несет ответственность за принятие решения о приеме биологического материала и связанных с ним данных с документированными и сообщаемыми ограничениями.

7.8.2.5 Биобанк обеспечивает предоставление получателю / пользователям информации о результатах контроля качества в соответствии с документированными требованиями.

7.8.2.6 Результаты КК должны периодически анализироваться на предмет тенденций и использоваться в качестве исходных данных для процесса непрерывного улучшения качества.

7.8.2.7 Биобанк должен документировать все относящиеся к процессу данные в соответствии с приложением А.

7.8.2.8 В рамках системы контроля качества биобанк должен иметь соответствующие материалы контроля качества (например, материалы внутреннего контроля). Материалы КК, используемые биобанком, подлежат периодической проверке с целью оценки важных качественных характеристик биологического материала,

включая стабильность, эффективность методов обработки и точность/презизионность процедур КК.

7.8.2.9 Биобанк должен использовать подходы для предоставления объективных доказательств демонстрации сопоставимости качества биологического материала (результаты обработки или испытания, в тех случаях, когда такие подходы доступны и уместны. Такие подходы включают программы внешней оценки качества (EQA), программы проверки квалификации, межлабораторные сличения, или же собственные подходы, разработанные биобанком, включая использование:

- a) сертифицированных эталонных образцов, при наличии, произведенных производителем эталонных образцов, отвечающих требованиям ИСО 17034;
- b) ранее исследованные образцы,
- c) образцы, ранее предоставленные другим биобанкам,
- d) контрольные материалы, проходящие регулярные испытания в рамках программ EQA.

7.8.2.10 Если биобанк участвует в программе(-ах) межлабораторного сличения, то биобанк должен контролировать соответствующие результаты программы(мм) межлабораторного сличения, а также выполнять и документировать корректирующие действия при несоблюдении предварительно определенных критериев эффективности.

7.8.3 Контроль качества данных

7.8.3.1 Биобанк должен идентифицировать критические данные, а также устанавливать, документировать и внедрять процедуры КК, относящиеся, по крайней мере, к этим критическим данным.

7.8.3.2 Биобанк должен определять тип и частоту проведения КК. Контроль качества должен быть направлен на точность, полноту и согласованность данных.

7.9 Валидация и верификация методов

7.9.1 Общие положения

7.9.1.1 Биобанк должен использовать валидированные и/или верифицированные методы для критически важных видов деятельности в соответствии с 7.9.2 и 7.9.3 на всех этапах жизненного цикла биологического материала.

7.9.2 Валидация

7.9.2.1 Когда биобанк предоставляет / применяет методы для критически важных видов деятельности, биобанк должен гарантировать, что эти методы были валидированы с целью обеспечения их пригодности для предполагаемой области применения. Когда валидация выполняется биобанком, то ему необходимо документировать и хранить в течение определенного периода времени полученные результаты, сведения о процедуре, использованной для валидации, а также заявление о соответствии метода целевому назначению.

7.9.2.2 Валидация должна быть подтверждать посредством предоставления объективных доказательств (в форме эксплуатационных характеристик), что конкретные требования для предполагаемого использования были выполнены, а также быть настолько обширной, насколько это необходимо..

7.9.2.3 В случае внесения изменений в валидированный метод, должно быть документировано влияние данных изменений, и, при необходимости, следует провести новую валидацию.

7.9.3 Верификация

7.9.3.1 Валидированные методы, используемые без модификаций, должны пройти верификацию биобанком до их применения.

7.9.3.2 Верификация, осуществляемая биобанком должна подтверждать путем получения объективных доказательств (в форме эксплуатационных характеристик), что установленные параметры метода были соблюдены.

7.9.3.3 Биобанк должен документировать процедуру, использованную для верификации и полученные результаты.

7.10 Управление информацией и данными

7.10.1 Биобанк должен определить необходимую информацию и данные, относящиеся к биологическому материалу, а также он должен иметь отлаженную систему отслеживания. Биобанку следует обеспечить необходимые меры поддержания интероперабельности такой информации и данных.

7.10.2 Биобанк должен решить вопрос о будущем расширении своих возможностей с целью обеспечения дальнейшего добавления и / или обработки данных, связанных с биологическим материалом.

7.10.3 В биобанке должна существовать процедура для внедрения, модификации и использования программного обеспечения, аппаратного обеспечения и базы данных компьютерной системы, если они используются для биобанкинга. Процедура должна включать как минимум целостность данных, средства контроля безопасности и систему резервного копирования для предотвращения потери или повреждения данных.

7.10.4 Биобанк должен иметь доступ к данным и информации, необходимой для предоставления услуг, указанных в договорных соглашениях.

7.10.5 Биобанк должен предоставить заинтересованным сторонам доступ к каталогу имеющегося биологического материала и связанных с ним данных.

7.10.6 Биобанк должен сохранять доступ к соответствующим данным, связанным с биологическим материалом, по мере необходимости в исследовательских целях и / или в соответствии с применимыми требованиями и 7.3.3.2.

7.11 Несоответствующие результаты процессов

7.11.1 Общие положения

7.11.1.1 Биобанк должен установить, документально оформить и внедрить процедуры управления результатами процессов, которые не соответствуют заранее установленным требованиям биобанка и / или соглашению с получателем / пользователем (см. также 7.3.3.2) и / или соглашению с поставщиком.

7.11.1.2 Биобанк должен гарантировать идентификацию и контроль результатов, несоответствующих заранее установленным требованиям с целью предотвращения их непредназначенного использования или поставки.

7.11.1.3 Биобанк должен внедрить необходимые процедуры для раскрытия информации о несоответствующих результатах заинтересованным сторонам и, при необходимости, для того чтобы получатель / пользователь мог определить их пригодность для предполагаемой области применения.

7.11.1.4 Биобанк должен предпринять соответствующие корректирующие действия (см. 8.7) в зависимости от характера несоответствия и его влияния на пригодность для предполагаемой области применения. Это также относится к несоответствующим результатам, обнаруженным после поставки биологического материала и связанных с ним данных.

7.11.1.5 Процедуры для несоответствующих результатов процессов должны включать:

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

а) обязанности и полномочия по управлению несоответствующими результатами;

б) оценку значимости несоответствующих результатов, включая влияние на их дальнейшее использование;

с) решение о приемлемости, отделении, ограничении распространения, возврате или приостановке поставки несоответствующих результатов процесса,

д) сохранение несоответствующих результатов, когда

1) устранение несоответствия невозможно;

2) устранение несоответствия считается нецелесообразным; или

3) исходные данные могут повлиять на результаты, полученные третьими лицами.

е) сообщение о несоответствующих результатах и разрешение на их приемку получателем / пользователем.

7.11.1.6 Процедуры в отношении несоответствующих результатах должны также применяться к биологическому материалу и связанным данным, собранным или полученным до внедрения настоящего стандарта.

7.11.2 Контроль несоответствующих результатов процессов

7.11.2.1 Биобанк должен снижать воздействия несоответствия, осуществлять корректирующие действия пропорционально риску(ам) связанному с несоответствующими результатами процессов и предотвращать их повторение. Соответствующие корректирующие действия, должны быть предприняты в определенных пределах и контролироваться при корректировке несоответствующих результатов (см. 8.7).

7.11.2.2 Применяются требования 8.7.3.

7.11.2.3 Решение(я) об отзыве должно(ы) приниматься своевременно с целью ограничения использования несоответствующих результатов.

7.12 Требования к отчету

7.12.1 Общие положения

7.12.1.1 Биобанк должен предоставить отчет, как минимум в соответствии с 7.12.2. Отчет должен включать требуемую информацию, согласованную в документально подтвержденном соглашении или другом юридически обязывающем документе с получателем / пользователем (см. 7.3.3.2).

Примечание – Отчеты иногда называют сертификатами.

7.12.1.2. Отчет в соответствии с 7.12.2 может быть выдан на бумажном носителе или посредством электронной передачи данных или путем электронного ввода данных в доступную базу данных.

7.12.1.3 Биобанк должен включить заявление, в котором указывается, что отчет воспроизводится только в полном объеме.

7.12.2 Содержание отчета

7.12.2.1 Каждый отчет должен включать, как минимум, следующую информацию, если у биобанка нет обоснованных причин не выполнять это требование:

- а) название (например, «Отчет о качестве» или «Сертификат материала»);
- б) наименование и адрес биобанка, а также место проведения мероприятий, указанных в отчете, если оно отличаются от адреса биобанка,
- в) дату выпуска отчета в стандартном формате в соответствии с ИСО 8601 (см. примечание к 7.1.3);
- г) уникальную идентификацию (например, серийный номер), для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;
- д) информацию об идентификации биологического материала или его специфических свойств;
- е) соответствующую информацию о качестве биологического материала и связанных с ним данных;
- ж) метод(ы), используемые для идентификации или определения характеристик биологического материала;
- з) результаты испытаний с указанием, при необходимости, единицы измерения;
- и) метод (ы), используемые для испытания,
- к) метод (ы), используемые для сбора/приобретения, подготовки и/или консервации, когда применимо,
- л) условия хранения,
- м) ФИО, функция(ии) лица (лиц), заверяющего отчет.

7.12.2.2 Биобанк несет ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется поставщиком / получателем / пользователем. В случае если биобанк не осуществляет и не несет ответственности за стадию сбора или отбора, в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

7.13. Жалобы

7.13.1. Биобанк должен иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб и принятия решений по жалобам.

7.13.2 Описание процесса обращения с жалобами предоставляется по запросу. При получении жалобы биобанк должен удостовериться, относится ли поданная жалоба к деятельности, за которую он несет ответственность, и, если это так, должен принять ее на рассмотрение. Биобанк несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы.

7.13.3 Процесс рассмотрения жалоб должен включать, как минимум, следующие элементы и методы:

а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;

б) отслеживание и регистрация жалоб, включая действия, предпринятые для их разрешения;

с) обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.

7.13.4 Биобанк, получивший жалобу, несет ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы. Биобанк должен подтвердить получение жалобы.

7.13.5 Если таковое возможно, то биобанк должен информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.

7.13.6. Каждая жалоба должна быть беспристрастно рассмотрена. Результат рассмотрения доводится всем заинтересованным сторонам.

7.13.7 Когда это возможно, биобанк должен предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы.

8 Требования к системе менеджмента качества

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

Биобанк должен создать, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества способную обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество биобанкинга. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7, биобанк должен внед-

ритель систему менеджмента качества в соответствии с вариантом А или вариантом В.

8.1.2 Вариант А

Как минимум, система менеджмента качества биобанка должна предусматривать следующее:

- а) документацию системы менеджмента качества (см. 8.2);
- б) управление документами системы менеджмента качества (см. 8.3);
- с) управление записями (см. 8.4);
- д) действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5);
- е) улучшения (см. 8.6);
- ф) корректирующее действие для несоответствующих результатов процесса (см. 8.7);
- г) внутренние аудиты (см. 8.8);
- h) анализ со стороны руководства (см. 8.9).

8.1.3 Вариант В

Биобанк, который установил и поддерживает систему менеджмента качества в соответствии с требованиями ИСО 9001 и способен подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2–8.9.

Примечание – Пояснения к варианту В приведены в Приложении С.

8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А)

8.2.1 Биобанк должен управлять документированной информацией (внутренней и внешней), необходимой для осуществления планирования и функционирования, с целью обеспечения соблюдения применимых требований и гарантии его компетенции при осуществлении биобанкинга. Для этого биобанк должен:

- а) идентифицировать информацию, которая подлежит документированию;
- б) обеспечить надлежащее создание и обновление документированной информации;
- с) обеспечить надлежащий контроль за документированной информацией.

8.2.2 Руководство биобанка должно установить, документировать и поддерживать политику и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта, а также гарантировать, что политика и цели признаются и реализуются на всех уровнях биобанка.

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

8.2.3 Политика и цели должны учитывать компетентность, беспристрастность и последовательную работу биобанка.

8.2.4 Руководство биобанка должно предоставить доказательства приверженности разработке и внедрения системы менеджмента качества и постоянному повышению ее эффективности.

8.2.5 Вся документация, процессы, системы, записи и т. д., относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента качества или иметь ссылки на нее.

8.2.6 Весь персонал, участвующий в деятельности биобанкинга, в зависимости от должностных обязанностей, должен иметь доступ к отдельным частям системы менеджмента качества и соответствующей информации.

8.3 Управление документами системы менеджмента качества (вариант А)

8.3.1 Биобанк должен контролировать документы (внутренние или внешние), связанные с выполнением требований настоящего стандарта.

8.3.2 Биобанк должен обеспечить, что:

а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;

б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;

с) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;

д) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;

е) документы уникальным образом идентифицированы;

ф) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью.

8.4 Управление записями (вариант А)

8.4.1 Биобанк должен вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.

8.4.2 Биобанк должен внедрить средства управления, необходимые для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, извлечения, срока хранения и уничтожения своих записей. Биобанк должен хранить записи в течение периода, установленного договорными и юридическим обязательствам.

8.4.3 Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.

8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)

8.5.1 Биобанк должен рассматривать риски и возможности, связанные с деятельностью в области биобанкинга, для того чтобы:

- a) обеспечивать, что система менеджмента качества достигает намеченных результатов;
- b) наращивать возможности для достижения цели и задач биобанка;
- c) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в работе биобанка, включая прекращение его деятельности,
- d) добиваться постоянного улучшения.

8.5.2 Биобанк разрабатывает, внедряет и документирует:

- a) план (ы) действий, связанные с рисками и возможностями;
- b) план (ы) действий по защите биологического материала и связанных с ним данных в случае аварийных ситуаций;
- c) план (ы) действий для решения проблемы срыва операций, в частности обработки соответствующего биологического материала и связанных с ним данных.

Примечание – Это может быть уже существующий план.

- d) подход (ы) к:
 - 1) интеграции и реализации этих действий в свою систему управления качеством;
 - 2) оценке эффективности этих действий;
 - 3) завершению деятельности в случае закрытия биобанка при любых обстоятельствах.

8.5.3 Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность биобанкинга.

Примечание 1 – Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения.

Примечание 2 – Возможности могут привести к расширению области деятельности биобанка, привлечению новых пользователей, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей пользователей.

8.6 Улучшения (вариант А)

8.6.1 Биобанк должен идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.

Примечание - Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации.

8.6.2 Биобанк должен стремиться получать обратную связь от поставщика (ов) / получателя (ей) / пользователя (ей), как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента качества, биобанкинга и обслуживания провайдера / получателя / пользователя.

Примечание - Примеры типов обратной связи являются исследование удовлетворенности поставщиков / получателей / пользователей и обсуждение отчетов с поставщиками / получателями / пользователями.

8.7 Корректирующее действие для несоответствующих результатов процесса (вариант А)

8.7.1 При выявлении несоответствующих результатов процесса согласно 7.11, биобанк должен:

а) отреагировать на несоответствующий результат и, при необходимости:

- 1) предпринять действия для управления несоответствием и его устранения;
- 2) отреагировать на последствия.

б) оценить необходимость действий для устранения причин(ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:

- 1) рассмотрения и анализа несоответствия;
- 2) выявления причин несоответствия;

в) выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;

1) разработка, реализация и документирование любых необходимых корректирующих действий;

2) проверка результативности любых предпринятых корректирующих действий;

3) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;

4) внесение изменений в систему менеджмента качества, если необходимо.

8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.

8.7.3 Биобанк должен хранить документированную информацию в качестве доказательств:

а) сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий

б) результатов и эффективности любых корректирующих действий.

8.8 Внутренние аудиты (вариант А)

8.8.1 Биобанк должен:

а) планировать, внедрять и поддерживать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей деятельности в сфере биобанкинга, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов;

б) определить критерии аудита и область проведения каждого аудита,

с) обеспечивать, что результаты аудитов доводятся до сведения соответствующего руководства,

д) осуществлять соответствующие исправления и корректирующие действия без необоснованных задержек,

е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудита.

Примечание – ИСО 19011 приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов.

8.8.2 Биобанк должен проводить внутренние аудиторские проверки с запланированными интервалами времени, с целью предоставления информации о том, что система менеджмента качества,

б) соответствует:

1) собственным требованиям биобанка к системе менеджмента качества;

2) требованиям настоящего стандарта,

б) эффективно реализуется и поддерживается.

8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)

8.9.1 Руководство биобанка должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность,

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.

8.9.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны быть задокументированы и должны включать информацию относительно:

- a) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к биобанку;
- b) достижения поставленных целей;
- c) пригодность политик и процедур;
- d) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- e) результата(ов) последних внутренних аудитов;
- f) корректирующих действий;
- g) оценок, проводимых внешними органами;
- h) изменения объема и вида работы или сферы деятельности биобанка;
- i) обратной связи с поставщиком / получателем / пользователем;
- g) жалоб;
- k) результативности любых реализованных улучшений;
- l) адекватности биологического материала и связанных с ним данных;
- m) результатов идентификации риска;
- n) результатов контроля качества;
- o) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.

8.9.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:

- a) результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- b) улучшению деятельности, связанной с выполнением требований настоящего стандарта;
- c) предоставлению необходимого биологического материала и связанного с ним данных;
- d) любой необходимости изменений.

Приложение А

(обязательное)

Требования к документации

А.1 Общие положения

Биобанк должен предоставлять документацию, которая имеет отношение к биологическому материалу и связанным с ним данным.

В настоящем приложении приведены требования к документации. Они не включают все требования настоящего стандарта.

Примечание – Приложение В содержит дополнительную информацию, помогающую реализовать требования к документации, приведенные в данном приложении.

Документация биобанка, относящаяся к биологическому материалу и связанным с ним данным, должна:

- а) облегчать и проверять соответствие применимых требований, включая правила;
- б) оказывать содействие в определении пригодности для предполагаемой области применения;
- в) оказывать содействие в определении критических данных, влияющих на качество.

Биобанк должен определять соответствующие данные для каждого биологического материала и связанных с ним данных на протяжении всего жизненного цикла, находящегося в ведении биобанка.

А.2 Приобретение

В контексте приобретения биологического материала (т.е. сбора или отбора проб биологического материала в его среде обитания, например, в природе, в организме человека или животного) и связанных с ним данных, требуется документальное подтверждение следующего:

- а) отметка о времени, то есть дата и, при необходимости, время в стандартном формате, предпочтительно в соответствии с ИСО 8601 (см. примечание к 7.1.3),
- б) место сбора и, при необходимости, географические координаты;
- в) поставщик/донор;
- г) идентификация или характеристика биологического объекта,
- д) метод сбора,

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

f) информация о биобезопасности и биозащите, в зависимости от обстоятельств,

g) специфические свойства.

A.3 Транспортирование

В контексте внутреннего и внешнего транспортирования биологического материала условия транспортирования должны быть документированы, при необходимости, и должны включать:

a) тип транспорта /спецификация доставки;

b) температура во время транспортирования;

c) температура или диапазон температур при приемке;

d) время и дата начала и окончания транспортирования для внешнего транспортирования в стандартном формате, предпочтительно в соответствии с ИСО 8601 (см. примечание к 7.1.3),

e) особые требования, если применимо.

A.4 Подготовка / сохранение

В контексте подготовки и / или сохранения биологического материала проводится документирование следующей информации:

a) метод подготовки и соответствующие данные;

b) метод сохранения и соответствующие данные.

A.5 Испытание

В контексте испытания биологического материала проводится документирование следующей информации:

a) методы испытания;

b) требования к методам испытаний;

c) валидация точности методов испытаний.

A.6 Хранение

В контексте хранения биологического материала проводится документирование следующей информации:

a) условия краткосрочного хранения;

b) условия долгосрочного хранения;

c) прослеживаемость хранения;

d) требования в соответствии с 7.7.3.

A.7 Распределение и утилизация

В контексте распространения и утилизации биологического материала и связанных с ним данных проводится документирование следующей информации:

- a) соблюдение применимых нормативных и этических требований;
- b) проверка биологического материала и связанных с ним данных;
- c) документально оформленное(ые) соглашение(ия) и юридически обязывающий(ие) документ(ы) (в соответствии с 7.3.3.2).

Приложение В

(справочное)

Руководство по применению приложения А

В.1 Общие положения

В приложении В представлена дополнительная информация, которая поможет выполнить требования к документации, указанные в приложении А. Указанные данные могут изменяться в зависимости от типа биологического материала и связанных с ним данных.

В.2 Приобретение

Таблица В2 – Приобретение

Требования из Приложения А	Примеры документирования
Отметка времени	Время и / или дата сбора в стандартном формате, предпочтительно в соответствии с ИСО 8601 (см. примечание к 7.1.3)
Место сбора	Географические данные места сбора (например, координаты)
	Описание хозяина / источника (например, ферма, больница, животное, человек, лес, поле) данные об окружающей среде
Поставщик	Имя, адрес, код
	Информация по согласованию, авторизация, разрешение
	Исторические данные, происхождение
Идентификация или характеристика биологического материала / организмического объекта	Информация о согласии
	Анонимизация / псевдонимизация
	Таксономия (классификация)
	Фенотипические данные
	Клинические данные, диагноз, лечение
	Биометрические данные
	Данные «омик» (геномики, транскриптомики, протеомики, метаболомики)
	Эпидемиологические данные
	Данные по образу жизни: курения, диета и т. д.
	Демографические данные
	Уникальный идентификатор выборки
История образца / изоляции	
Метод сбора	Метод отбора проб
	Тип первичной упаковки
	Добавки, стабилизаторы
	Конечная концентрация образца (пробы?)

	Условия хранения до отправки
Специфические свойства	Зараженность
	Информация о биобезопасности, радиоактивность / радиация
	Трансгенные / химеры / генетически модифицированные и т. д.

В.3 Транспортирование

Таблица В.3 – Транспортирование

Требования из Приложения А	Примеры документирования
Способ транспортирования / условия транспортирования	Номер ООН (например, № ООН 3373), инструкции по упаковке (например, Р1650), запрет (например, радиация)
Температура во время транспортирования	мин./макс., спецификации
Температура при приеме	мин./макс., спецификации
Дата и время начала и окончания транспортирования в стандартном формате в соответствии с ИСО 8601 (см. примечание к 7.1.3)	макс., технические характеристики
Другие требования	Влажность, освещенность, максимальное время доставки, климат / сезон

В.4 Подготовка/консервация

Таблица В.4 – Подготовка/консервация

Требования из Приложения А	Примеры документирования
Метод подготовки Метод консервации	Регистрация временных отметок
	Мониторинг температуры для критически важных действий
	Контроль загрязнения
	Стерильность
	Контролирующие действия в процессе
	Тип контейнера для хранения
консервация	Количество аликвот или размер партии
	Использованный метод консервации Добавки/консерванты

В.5 Испытание

Таблица В.5 – Испытание

Требования из Приложения А	Примеры документирования
Методы тестирования в отношении	Целостность
	Перекрестное загрязнение
	Стерильность
	Концентрация
	Чистота
	Идентичность
	Жизнеспособность
	Состав биологического материала и связанные с ним данные
	Однородность образца
	Количество
	Способность восстановить образец
	Скорость восстановления
	Проверка правильности генотипа
	Возможный риск загрязнения
Требования к методам тестирования	Прослеживаемость измерений
	Мониторинг метода
	Внешние оценки качества

В.6 Хранение

Таблица В.6 – Хранение

Требования из Приложения А	Примеры документации
Условия долгосрочного/краткосрочного хранения	Тип хранения, морозильная камера или холодная комната
	Температура
	Отметка времени
	Влажность
	Воздействие радиации (например, свет)
	Продолжительность
	Процедура доступа
	Безопасность
	Тип контейнера
	Прослеживаемость

В.7 Распределение и утилизация

Таблица В.7 – Хранение

Требования из Приложения А	Примеры документирования
Соответствие применимым нормативным и этическим требованиям	При необходимости
Проверка биологического материала и связанных с ним данных	При необходимости
Договорная документация	Уполномоченные представители договорных сторон
	Наименование проекта
	Обязательства по признанию и цитированию биобанка
	Требования к обратной связи по информированию и научным результатам

Приложение С
(справочное)

Варианты системы менеджмента качества

С.1 Рост использования систем менеджмента качества в целом, увеличил необходимость обеспечения того, чтобы биобанки могли работать с системой менеджмента качества в соответствии ИСО 9001, а также в соответствии с требованиями настоящего стандарта. В результате в настоящем стандарте представлены два варианта требований, связанных с внедрением системы менеджмента качества.

С.2 Вариант А (см. 8.1.2) приводит минимальные требования для внедрения системы менеджмента качества в биобанке. Были предприняты меры для включения всех тех требований ИСО 9001, которые относятся к сфере биобанкинга, которые охватываются системой менеджмента качества. Таким образом, биобанки, которые соответствуют разделам 4-7 и реализуют вариант А раздела 8, также будут в целом функционировать в соответствии с принципами ИСО 9001.

С.3 Вариант В (см. 8.1.3) позволяет биобанкам создавать и поддерживать систему менеджмента качества в соответствии с требованиями ИСО 9001 таким образом, чтобы поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение разделов 4-7. Таким образом, биобанки, которые реализуют вариант В раздела 8, будут также функционировать в соответствии с ИСО 9001. Соответствие системы менеджмента качества, в рамках которой работает биобанк, требованиям ИСО 9001, само по себе не демонстрирует способность биобанка производить технически достоверные данные и результаты. Это достигается путем соблюдения разделов 4-7.

С.4 Оба варианта предназначены для достижения одного и того же результата в работе системы менеджмента качества и в соответствии с разделами 4-7.

Примечание – Документы, данные и записи являются компонентами документированной информации, используемой в ИСО 9001 и других стандартах системы менеджмента качества. Управление документами рассматривается в 8.3. Управление записями рассматривается в 8.4. Управление данными, относящимися к биобанкингу, описано в 7.10.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального (межгосударственного) стандарта
ИСО 8601-1:2019	–	*
ИСО 8601-2:2019	–	*
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов Российской Федерации.</p>		

Библиография

- [1] ИСО 8459:2005 Информация и документация. Справочник по элементам библиографических данных, используемый для обмена и запроса данных (ISO 8459:2009 Information and documentation — Bibliographic data element directory for use in data exchange and enquiry)
- [2] ИСО 9000:2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary)¹⁾
- [3] ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001, Quality management systems — Requirements)²⁾
- [4] ИСО 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)³⁾
- [5] ИСО 15189:20125 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности (ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence)⁴⁾
- [6] ИСО 15378:2017 Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP) [ISO 15378:2017, Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP)]⁵⁾
- [7] ИСО/МЭК:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы (ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment — Vocabulary and general principles)⁶⁾
- [8] ИСО/МЭК 17020 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции (ISO/IEC 17020 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection)⁷⁾
- [9] ИСО/МЭК 17021-1:2015 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования (ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment — Requirements for bodies

¹⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

²⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

³⁾ Действует ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

⁴⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

⁵⁾ Действует ГОСТ Р ИСО 15378-2017 «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)».

⁶⁾ Действует ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»

⁷⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020–2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».

- providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements)¹⁾
- [10] ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)²⁾
- [11] ИСО 17034 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов (ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers)
- [12] ИСО/МЭК 17043:2010 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации (ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing)³⁾
- [13] ИСО 17100:2015 Переводческие услуги. Требования к переводческим услугам (ISO 17100:2015 Translation services — Requirements for translation services)
- [14] ИСО 17364:2013 Применение радиочастотной идентификации в цепи поставок. Возвратные транспортные упаковочные средства и возвратные упаковочные средства [ISO 17364:2013 Supply chain applications of RFID — Returnable transport items (RTIs) and returnable packaging items (RPIs)]
- [15] ИСО 17511:2003 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам (ISO 17511:2003 *In vitro* diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials)⁴⁾
- [16] ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (ISO 19011 Guidelines for auditing management systems)⁵⁾
- [17] ISO 20166 (все части) Молекулярная диагностика *in vitro*. Требования к процессам предварительного исследования зафиксированных в формалине и залитых парафином образцов тканей [ISO 20166 (all parts), Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue}
- [18] ИСО 20184 (все части) Молекулярная диагностика *in vitro*. Требования к процессам предварительного исследования свежезамороженных тканей [ISO 20184 (all parts), Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for

¹⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования».

²⁾ Действует ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

³⁾ Действует ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации».

⁴⁾ Действует ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

⁵⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»

pre-examination processes for frozen tissue]

- [19] ИСО 20186 (все части) Исследования в области молекулярной диагностики *in vitro*. Требования к предварительному обследованию венозной цельной крови (ISO 20186 (all parts), Molecular *in vitro* diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood)
- [20] ИСО/ТС 20658 Лаборатории медицинские. Требования к забору, транспортировке, приему образцов и обращению с ними (ISO/TS 20658 Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples)
- [21] ИСО/МЭК 20944-1:2013 Информационные технологии. Взаимодействие и связывание системных реестров метаданных. Часть 1. Структура. общий словарь и общие положения по соответствию [ISO/IEC 20944-1:2013 Information technology — Metadata Registries Interoperability and Bindings (MDR-IB) — Part 1: Framework, common vocabulary, and common provisions for conformance]
- [22] ИСО 26000 Руководство по социальной ответственности (ISO 26000, Guidance on social responsibility)¹⁾
- [23] ИСО 27799 Информатизация здоровья. Менеджмент защиты информации в здравоохранении по ИСО/МЭК 27002 (ISO 27799 Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002)²⁾
- [24] ГОСТ ИСО Guide 30:2015 Стандартные образцы. Некоторые термины и определения (ISO Guide 30:2015, Reference materials — Selected terms and definitions)³⁾
- [25] ИСО/МЭК Guide 99 Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM) [ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)]
- [26] Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и связанные с ними термины (VIM), 3-е издание, JCGM 200: 2012 [International Vocabulary of Metrology — Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), 3rd edition, JCGM 200: 2012]
- [27] ОЭСР. Рекомендации по передовой практике для центров биологических ресурсов, 2007 г. (OECD. Best practice guidelines for Biological resources centres, 2007)
- [28] ОЭСР. Руководство по работе центров биологических ресурсов, 2008 г. (OECD. Guidance for the operation of biological resources centres, 2008)
- [29] Общие минимальные технические стандарты и протоколы для центров биологических ресурсов, посвященных исследованиям рака. [Международное

¹⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 26000-2012. «Руководство по социальной ответственности».

²⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 27799-2015 «Информатизация здоровья. Менеджмент защиты информации в здравоохранении по ИСО/МЭК 27002».

³⁾ Действует ГОСТ ISO Guide 30–2019 «Стандартные образцы. Некоторые термины и определения».

- агентство по изучению рака (IARC)], Отчет рабочей группы 2, Caboux E, Plymoth A, Hainaut P Editors, IARC, 2007 {Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biological Resource Centres Dedicated to Cancer Research. [International Agency for Research on Cancer (IARC)], WorkGroup Report 2, Caboux E, Plymoth A, Hainaut P Editors, IARC, 2007}
- [30] ISBER. Лучшие практики для репозитория, 2018 (ISBER. Best practices for repositories, 2018)
- [31] РЭНД. Хранилища тканей человека, 2003 г. (RAND. Human Tissue Repositories, 2003)
- [32] Национальный институт рака. Лучшие практики для ресурсов биопрепаратов, 2012 г. (National Cancer Institute. Best practices for biospecimen resources, 2012)
- [33] KNRRRC. Рекомендации по передовой практике для исследовательских ресурсных центров (KNRRRC. Best Practice Guidelines for research resource centers)
- [34] NF S 96-900:2011. . Качество центров биологических ресурсов (CRB). Система управления CRB и качеством биологических ресурсов (NF S 96-900:2011. Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) — Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques)
- [35] Стандарты генного банка для генетических ресурсов растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства. ФАО. 2013 (Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. FAO. 2013)
- [36] Руководство по стандартам управления качеством коллекций, 2001 г. (Guidelines for Collection Quality Management Standards, 2001)
- [37] Директива ЕС о тканях и клетках (EUTCD), 2006 г. (EU Tissues and Cells Directive (EUTCD), 2006)
- [38] Молекулярная медицина Ирландии. Руководящие принципы стандартизированного биобанкинга, 2010 г. (Molecular Medicine Ireland. Guidelines for Standardized Biobanking, 2010)
- [39] Стандарт качества биобанка, Великобритания, 2014 г. (Biobank Quality Standard, UK, 2014)
- [40] Руководство по лабораторной биобезопасности. ВОЗ, третье издание, 2004 г. (Laboratory Biosafety Manual. WHO, Third Edition, 2004)

ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

УДК 60.606.608:006.354

ОКС 07.080

Ключевые слова: биотехнология, биобанкинг, компетентность, беспристрастность и согласованная работа биобанков

Руководитель разработки:

Директор департамента
стандартизации материалов и
технологий
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

Е.В. Костылева

Разработчики:

Начальник отдела
Химической промышленности,
биотехнологии и медицины
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

С.А. Константинова

Зам. начальника отдела
Химической промышленности,
биотехнологии и медицины
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

С.Н. Галимова